

## PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 2003-093521

(43)Date of publication of application : 02.04.2003

(51)Int.Cl.

A61N 1/30

(21)Application number : 2001-294248

(71)Applicant : TERUMO CORP

(22)Date of filing : 26.09.2001

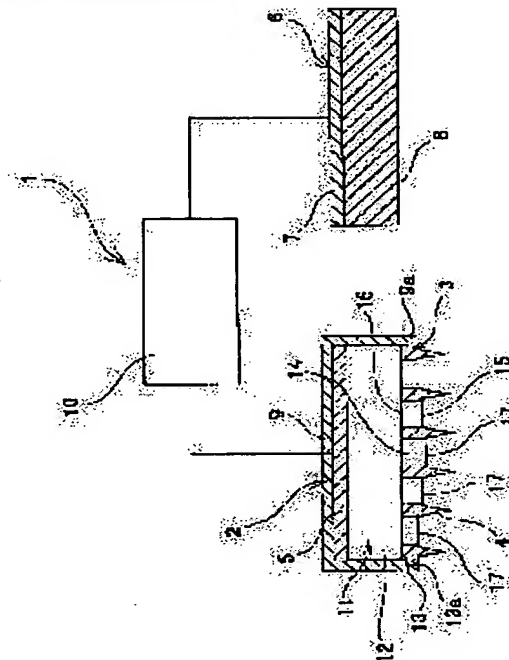
(72)Inventor : NANBA RYOICHI

## (54) MEDICINE ADMINISTRATION TOOL AND MEDICINE ADMINISTRATION SYSTEM

## (57)Abstract:

**PROBLEM TO BE SOLVED:** To provide a medicine administration tool that helps unerringly insert fine needles of the medicine administration tool into a medicated site when administering a medicine by an iontophoretic driving, reduce a stimulation to the skin by reasonably dispersing an electric current, and easily control a dose, and a medicine administration system using the same.

**SOLUTION:** The medicine administration tool 2 is used for a medicine administration system 1 for administering a medicine into the body through the skin or the mucosa by an iontophoretic driving. The medicine administration tool 2 has needle supports 3 provided on the side 15 contacting the skin or the mucosa and having a plurality of fine needles 4 on the surface and a medication tool side electrode 5 provided on the side opposite to the side 15 contacting the skin or the mucosa, the tips of the fine needles 4 located in the vicinity of the centers of the needle supports 3 protrude further than the tips of the fine needles 4 located in the periphery.





(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開2003-93521

(P2003-93521A)

(43) 公開日 平成15年4月2日 (2003. 4. 2)

(51) Int.Cl.<sup>7</sup>

A 6 1 N 1/30

識別記号

F I

A 6 1 N 1/30

データベース(参考)

4 C 0 5 3

審査請求 未請求 請求項の数17 O L (全 14 頁)

(21) 出願番号 特願2001-294248(P2001-294248)

(22) 出願日 平成13年9月26日 (2001. 9. 26)

(71) 出願人 000109543

テルモ株式会社

東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号

(72) 発明者 難波 亮一

神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地

テルモ株式会社内

(74) 代理人 100089060

弁理士 向山 正一

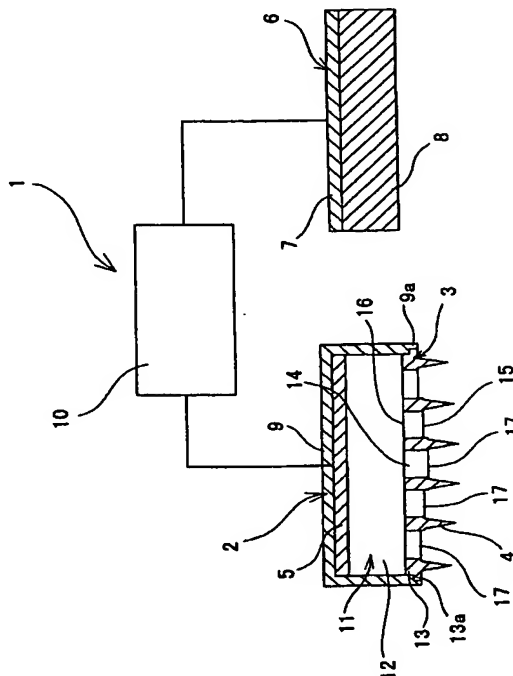
Fターム(参考) 4C053 HH03

(54) 【発明の名称】 薬剤投与具及び薬剤投与装置

(57) 【要約】

【課題】 イオントフォoresis駆動による薬剤投与の際、投与部位に投与具の微細針を確実に穿刺することができ、また、適度に電流を分散して皮膚への刺激を軽減するとともに、投薬量を容易に制御することができる薬剤投与具及びそれを用いる薬剤投与装置を提供する。

【解決手段】 イオントフォoresis駆動により皮膚もしくは粘膜を通して薬剤を体内へ投与するための薬剤投与装置1に使用される薬剤投与具2であって、薬剤投与具2は、皮膚又は粘膜接触側15に設けられ表面に複数の微細針4を有する針支持体3と、皮膚又は粘膜接触側15とは反対側に設けられた薬剤投与具側電極5とを備え、さらに、針支持体3の中央付近に位置する微細針4の先端が、周縁部に位置する微細針4の先端より突出している。



## 【特許請求の範囲】

【請求項 1】 イオントフォoresis 駆動により皮膚もしくは粘膜を通して薬剤を体内へ投与するための薬剤投与装置に使用される薬剤投与具であって、該薬剤投与具は、針支持体と、該針支持体の皮膚又は粘膜接触側に設けられた多数の薬剤投与用針を備え、さらに、前記針支持体の中央付近に位置する薬剤投与用針の先端は、前記針支持体の周縁部に位置する薬剤投与用針の先端より突出していることを特徴とする薬剤投与具。

【請求項 2】 前記薬剤投与具は、前記針支持体の非皮膚又は粘膜接触側に位置する電極を備えている請求項 1 に記載の薬剤投与具。

【請求項 3】 前記薬剤投与具は、前記針支持体の非皮膚又は粘膜接触側に位置する薬剤保持部を備えている請求項 1 または 2 に記載の薬剤投与具。

【請求項 4】 前記薬剤投与具は、前記針支持体と前記電極との間に、薬剤を保持する薬剤保持部を備えている請求項 1 または 2 に記載の薬剤投与具。

【請求項 5】 前記薬剤投与具は、前記針支持体の非皮膚又は粘膜接触側に設けられた前記薬剤保持部との接続部を備えている請求項 3 または 4 に記載の薬剤投与具。

【請求項 6】 前記針支持体は、針支持体本体部を備え、前記多数の薬剤投与用針は該針支持体本体部の皮膚又は粘膜接触側に設けられており、前記針支持体本体部の皮膚又は粘膜接触側が、前記針支持体の周縁部から中央付近に向かって段階的もしくは連続的に突出することにより、前記針支持体の中央付近に位置する薬剤投与用針の先端は、前記針支持体の周縁部に位置する薬剤投与用針の先端より突出するものとなっている請求項 1 ないし 5 のいずれかに記載の薬剤投与具。

【請求項 7】 前記針支持体本体部は、前記針支持体本体部の皮膚又は粘膜接触側に、前記針支持体の周縁部から中央側に向かうに従って突出が大きくなる複数の段差を有している請求項 6 に記載の薬剤投与具。

【請求項 8】 前記針支持体本体部の皮膚又は粘膜接触側は、前記針支持体の中央付近に頂点を有する曲面状もしくは傾斜面状となっている請求項 6 に記載の薬剤投与具。

【請求項 9】 前記薬剤投与用針は、前記針支持体の周縁部に位置する薬剤投与用針より中央付近に位置する薬剤投与用針が長いものとなっている請求項 6 ないし 8 のいずれかに記載の薬剤投与具。

【請求項 10】 前記薬剤投与用針は、前記針支持体の周縁部から中央付近に向かって段階的もしくは連続的に長くなるように作製されている請求項 9 に記載の薬剤投与具。

【請求項 11】 前記薬剤投与用針の先端の突出の変化は、前記針支持体の周縁部において、前記針支持体の中央部分に比べて大きく変化している請求項 1 ないし 10 のいずれかに記載の薬剤投与具。

【請求項 12】 前記針支持体は、薬剤導通路を備えている請求項 1 ないし 11 のいずれかに記載の薬剤投与具。

【請求項 13】 前記薬剤投与用針は、中空針である請求項 1 ないし 12 に記載の薬剤投与具。

【請求項 14】 前記薬剤投与用針は、中空針である請求項 1 ないし 12 のいずれかに記載の薬剤投与具。

【請求項 15】 前記薬剤投与用針は、前記針支持体の皮膚又は粘膜接触側に  $25 \sim 5000 \text{ 本/cm}^2$  の密度で設けられている請求項 1 ないし 14 のいずれかに記載の薬剤投与具。

【請求項 16】 前記薬剤投与用針は、最も突出する針支持体の中央部分に対して、該中央部分より周縁部に 5 mm 向かうに従って、 $0.01 \sim 2 \text{ mm}$  突出が小さくなるものである請求項 1 ないし 15 のいずれかに記載の薬剤投与具。

【請求項 17】 イオントフォoresis 駆動により皮膚もしくは粘膜を通して薬剤を体内へ投与するための薬剤投与装置であって、該薬剤投与装置は、前記請求項 1 ないし 16 のいずれかの薬剤投与具と、薬剤投与具が備えるもしくは薬剤投与具に設けられる薬剤投与具側電極に対向する対向電極と、前記薬剤投与具側電極と前記対向電極に電氣的に接続された制御部及び電源を備えることを特徴とする薬剤投与装置。

## 【発明の詳細な説明】

## 【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、イオントフォoresis 駆動によって、薬剤を皮膚もしくは粘膜を通して投与するための薬剤投与具及びそれを用いる薬剤投与装置に関する。

## 【0002】

【従来の技術】従来より、電氣的反発または引力によってイオン性薬物を経皮的・経粘膜的に生体に導入するイオントフォoresis が知られており、現在では、歯科、眼科、麻酔科などの一部の領域で実用化されている。イオントフォoresis は、電気駆動であり制御が容易であるため、生体の反応を見ながらの薬剤投与または生体リズムに適合した薬物治療（投与スケジュール）を行うことができる。しかし、従来のイオントフォoresis 駆動による薬物投与装置では、ペプチド、タンパク質等高分子薬物や非イオン性薬物の投与は困難であり、また、薬物の投与量、投与速度を上げるためには電流や電圧を上げることが必要であるが、これが原因で皮膚への刺激、熱傷を生じることがあった。

【0003】そこで、上記問題を解決するため、皮膚又は粘膜接触側に複数の針を用いた薬剤投与装置が発明された。従来の薬剤投与装置によれば、イオントフォoresis による電流は電気の流れやすい毛穴、汗腺、傷口などに集中的に流れ、電流や電圧を上げた場合皮膚への刺激を生じる。これに対して、複数の針により皮膚に人為的

に孔を形成すれば、電流は孔を優先的に流れるため電流が分散され、皮膚への刺激が軽減される。また、疎水性の角質層を貫通するように孔を形成することにより、水溶性薬物、イオン性薬物、高分子薬物を容易に生体内に吸収させることができる。また、非イオン性薬物のエレクトロオスモシス（電気浸透）も促進させることができる。

#### 【0004】

【発明が解決しようとする課題】しかしながら、特公平6-14980号公報、特開平11-151303号公報、特表平10-510175号公報に記載の発明においては、皮膚接触側に設けられた複数の微細針の先端はほぼ水平に位置しており、このような場合、周縁部より中央付近の微細針が刺さりにくいため、図16、図17に示すように、微細針の先端が皮膚に対して同じ深さに位置しないことが多い。このため、電流が皮膚との接触面において均等に分散されず、特定の場所への集中することにより皮膚障害を引き起こされるおそれがある。また、電流の不十分な分散は薬剤の皮膚透過速度にバラツキを与える。そこで、本発明は、上記問題点を解決し、イオントフォレシス駆動による薬剤投与の際、投与部位に投与具の微細針を確実に穿刺することができ、また、適度に電流を分散して皮膚への刺激を軽減するとともに、投薬量を容易に制御することができる薬剤投与具及びそれをを用いる薬剤投与装置の提供を目的とする。

#### 【0005】

【課題を解決するための手段】上記目的を達成するものは、以下のものである。

(1) イオントフォレシス駆動により皮膚もしくは粘膜を通して薬剤を体内へ投与するための薬剤投与装置に使用される薬剤投与具であって、該薬剤投与具は、針支持体と、該針支持体の皮膚又は粘膜接触側に設けられた多数の薬剤投与用針を備え、さらに、前記針支持体の中央付近に位置する薬剤投与用針の先端は、前記針支持体の周縁部に位置する薬剤投与用針の先端より突出している薬剤投与具。

【0006】(2) 前記薬剤投与具は、前記針支持体の非皮膚又は粘膜接触側に位置する電極を備えている上記(1)記載の薬剤投与具。

(3) 前記薬剤投与具は、前記針支持体の非皮膚又は粘膜接触側に位置する薬剤保持部を備えている上記

(1)または(2)に記載の薬剤投与具。

(4) 前記薬剤投与具は、前記針支持体と前記電極との間に、薬剤を保持する薬剤保持部を備えている上記

(1)または(2)に記載の薬剤投与具。

(5) 前記薬剤投与具は、前記針支持体の非皮膚又は粘膜接触側に設けられた前記薬剤保持部との接続部を備えている上記(3)または(4)に記載の薬剤投与具。

(6) 前記針支持体は、針支持体本体部を備え、前記多数の薬剤投与用針は該針支持体本体部の皮膚又は粘膜

接触側に設けられており、前記針支持体本体部の皮膚又は粘膜接触側が、前記針支持体の周縁部から中央付近に向かって段階的もしくは連続的に突出することにより、前記針支持体の中央付近に位置する薬剤投与用針の先端は、前記針支持体の周縁部に位置する薬剤投与用針の先端より突出するものとなっている上記(1)ないし

(5)のいずれかに記載の薬剤投与具。

(7) 前記針支持体本体部は、前記針支持体本体部の皮膚又は粘膜接触側に、前記針支持体の周縁部から中央側に向かうに従って突出が大きくなる複数の段差を有している上記(6)に記載の薬剤投与具。

(8) 前記針支持体本体部の皮膚又は粘膜接触側は、前記針支持体の中央付近に頂点を有する曲面状もしくは傾斜面状となっている上記(6)に記載の薬剤投与具。

【0007】(9) 前記薬剤投与用針は、前記針支持体の周縁部に位置する薬剤投与用針より中央付近に位置する薬剤投与用針が長いものとなっている上記(6)ないし(8)のいずれかに記載の薬剤投与具。

(10) 前記薬剤投与用針は、前記針支持体の周縁部から中央付近に向かって段階的もしくは連続的に長くなるように作製されている上記(9)に記載の薬剤投与具。

(11) 前記薬剤投与用針の先端の突出の変化は、前記針支持体の周縁部において、前記針支持体の中央部分に比べて大きく変化している上記(1)ないし(10)のいずれかに記載の薬剤投与具。

(12) 前記針支持体は、薬剤導通路を備えている上記(1)ないし(11)のいずれかに記載の薬剤投与具。

(13) 前記薬剤投与用針は、中実針である上記(1)ないし(12)のいずれかに記載の薬剤投与具。

(14) 前記薬剤投与用針は、中空針である上記(1)ないし(12)のいずれかに記載の薬剤投与具。

(15) 前記薬剤投与用針は、前記針支持体の皮膚又は粘膜接触側に25～5000本/cm<sup>2</sup>の密度で設けられている上記(1)ないし(14)のいずれかに記載の薬剤投与具。

(16) 前記薬剤投与用針は、最も突出する針支持体の中央部分に対して、該中央部分より周縁部に5mm向かうに従って、0.01～2mm突出が小さくなるものである上記(1)ないし(15)のいずれかに記載の薬剤投与具。

【0008】(17) イオントフォレシス駆動により皮膚もしくは粘膜を通して薬剤を体内へ投与するための薬剤投与装置であって、該薬剤投与装置は、上記(1)ないし(16)のいずれかの薬剤投与具と、薬剤投与具が備えるもしくは薬剤投与具に設けられる薬剤投与具側電極に対向する対向電極と、前記薬剤投与具側電極と前記対向電極に電氣的に接続された制御部及び電源を備える薬剤投与装置。

## 【0009】

【発明の実施の形態】本発明の一実施例である薬剤投与装置について添付図面を参照して説明する。図1は、本発明の一実施例である薬剤投与具を備えた薬剤投与装置の部分断面図、図2は、図1の薬剤投与具に使用されている針支持体の斜視図、図3は、本発明の薬剤投与具に使用される針支持体の他の実施例の断面図、図4は、本発明の薬剤投与具に使用される針支持体の他の実施例の断面図、図5は、本発明の薬剤投与具に使用される針支持体の他の実施例の断面図である。本発明の薬剤投与具2は、イオントフォレシス駆動により皮膚もしくは粘膜を通して薬剤を体内へ投与するための薬剤投与装置1に使用される。薬剤投与具2は、針支持体3と、針支持体3の皮膚又は粘膜接触側（なお、以下「皮膚接触側」と略して説明する。）に設けられた多数の薬剤投与用針4を備え、さらに、針支持体3の中央付近に位置する薬剤投与用針4の先端は、針支持体3の周縁部に位置する薬剤投与用針4の先端より突出している。

【0010】この、薬剤投与具2は、針支持体3の非皮膚又は粘膜接触側に位置する薬剤投与具側電極5を備えている。また、この薬剤投与具2は、針支持体3の非皮膚又は粘膜接触側に位置する薬剤保持部11を備えている。特に、この実施例の薬剤投与具2は、針支持体3と薬剤投与具側電極5との間に、薬剤を保持する薬剤保持部11を備えている。そして、図1に示す実施例の薬剤投与具は、針支持体3の非皮膚又は粘膜接触側に設けられた薬剤保持部11との接続部を備えている。本発明の薬剤投与装置1は、イオントフォレシス駆動により皮膚もしくは粘膜を通して薬剤を体内へ投与するためのものであり、薬剤投与装置1は、薬剤投与具2と、薬剤投与具2の薬剤投与具側電極5に対する対向電極7を有する対向電極部6と、薬剤投与具側電極5と対向電極7に電気的に接続された制御部10及び電源（図示せず）を備えている。

【0011】本発明の薬剤投与装置1は、図1に示すように、薬剤投与具2と、対向電極部6と、薬剤投与具2と対向電極部6と電気的に接続された制御部10からなる。薬剤投与具2、対向電極部6は、薬剤投与の際、それぞれ皮膚もしくは粘膜に貼付して使用される。薬剤投与具2は、図1に示すように、内部に薬剤保持部11を有するハウジング9と、薬剤保持部11に収納された薬剤12と、薬剤保持部11の上側に配置された薬剤投与具側電極5と、薬剤保持部11の下側に配置された針支持体3からなる。薬剤投与具側電極5と、薬剤保持部11と、針支持体3は、上側からこの順に積層した状態となっている。

【0012】針支持体3は、図1、図2に示すように、針支持体本体部13と、針支持体本体部13の皮膚接触側15に設けられた多数の薬剤投与用針を構成する微細針4を備え、針支持体本体部13の皮膚接触側15は、

針支持体3の周縁部から中央付近に向かって段階的に突出している。このため、針支持体3の中央付近に位置する微細針4の先端は、針支持体3の周縁部に位置する微細針4の先端より、皮膚側、図1で示せば、下方に突出している。また、針支持体3は、薬剤保持部11内の薬剤12を流通させるための薬剤導通路14を備えている。

【0013】針支持体本体部13は、図1、図2に示すように、上面16が平坦な四角形状の平板状部材であり、全体が格子状となっている。格子の内部に形成された空間14は、それぞれ、針支持体本体部13の皮膚接触側（微細針側）15から針支持体本体部13の上面平坦部（薬剤保持部側）16まで貫通しており、針支持体3の上側に設けられた薬剤保持部11の薬剤12を皮膚接触側15に流出するための薬剤導通路14となっている。また、格子状の針支持体本体部13の格子の各交差部となる位置には、微細針4が設けられている。また、針支持体本体部は、上述したような格子状のものに限られず、網目状に形成されていてもよい。また、本発明において微細針は、針支持体本体部の格子の交差部に配置されているが、それ以外の部分に配置されていてもよい。また、針支持体本体部13の上面16の周縁部13aは、薬液保持部11のハウジング9の下端9aに、装着可能な形状となっている。

【0014】薬剤導通路14の開口部の総面積は、針支持体本体部13の各面（皮膚接触側面16、非皮膚接触側面もしくは両者の面）の面積の40%以上、特に、40～70%であることが好ましい。また、それぞれの薬剤導通路14の断面面積は、針支持体の皮膚接触面全体において均一な薬剤投与を行うため、ほぼ等面積であることが好ましく、具体的には、0.1～6mm<sup>2</sup>であることが好ましい。このように薬剤導通路を形成することにより、大量の薬剤投与が可能となり、また、親水性ポリマーやゲル等粘性の高い薬液であっても容易に薬剤導通路を通過させることができる。また、薬剤導通路の断面形状は、実施例のように四角形状に限られるものではなく、円形状、楕円形状、菱形、四角形以外の多角形状等であってもよい。

【0015】そして、この実施例の薬剤投与具2では、針支持体本体部13の皮膚接又は粘膜接触側が、針支持体3の周縁部から中央付近に向かって段階的もしくは連続的に突出することにより、針支持体3の中央付近に位置する薬剤投与用針4の先端が針支持体3の周縁部に位置する薬剤投与用針4の先端より突出するものとなっている。具体的には、針支持体本体部13の皮膚接触側15には、針支持体3の周縁部から中央側に向かうに従って皮膚又は粘膜側（以下、「皮膚側」と略して説明する。）への突出が大きくなる複数の段差17を有している。そして、針支持体本体部13の皮膚接触側15には、段差面毎に、ほぼ同じ長さの微細針4が針支持体3

に対してほぼ垂直に配置されている。このため、針支持体3の中央付近に位置する微細針4の先端は、周縁部に位置する微細針4の先端より突出している。

【0016】そして、この薬剤投与具2では、針支持体3の周縁部に設けられた微細針4と中央部に設けられた微細針4の先端が皮膚に対してほぼ同じ深さに刺入されるので、薬剤投与具が皮膚と接触する面において薬剤投与具側電極からの電流がほぼ均一に流れ、薬剤の皮膚透過速度もほぼ均一になる。また、皮膚への刺激も軽減される。さらに、微細針全体が皮膚に対してほぼ同じ深さに刺入されるため、刺さる深さの片寄りに起因する薬剤投与具の皮膚から離脱が生じにくくなり、体動により薬剤投与具がはずれにくいものとなる。

【0017】これに対して、図16、図17に示すような従来タイプの針支持体90は、針支持体本体部92の皮膚接触側93が平坦に作製され、その平坦面にほぼ同じ長さの微細針94、95が設けられ、周縁部に位置する微細針94と、中央付近に位置する微細針95の先端位置がほぼ水平（言い換えれば、ほぼ同じ平面上に位置するもの）となっている。この薬剤投与具90の針支持体90を皮膚96に押しつけると、中央付近の微細針95より周縁部の微細針94に大きな力がかかるため、周縁部付近の微細針94から刺さり始め、周縁部の微細針94の穿刺度が深く中央付近の微細針95の穿刺度が浅くなる。微細針94の先端位置が皮膚96に対して均一な深さに穿刺されないと、通電した際電流が不均一に、言い換えると、周縁部の微細針によって形成された孔に集中して流れ、皮膚への刺激が大きくなるとともに、薬剤の皮膚透過速度が一律なものとならない。これに対して、本発明の薬剤投与具1では、上記のように、針支持体3の中央付近に位置する微細針4を周縁部に位置する微細針4より突出させているので、薬剤投与具1が備える微細針4を皮膚にほぼ均一に穿刺することが可能である。

【0018】この実施例の薬剤投与具2では、微細針4は中実針となっている。微細針4の形状としては、円錐状、角錐状、円柱状、角柱状等に作製することが好ましい。また、微細針は、皮膚に穿刺したとき、針の先端が角質層を貫き、表皮層内から表皮層直下に位置するような長さに形成されていることが好ましい。具体的に、微細針の長さは、0.02mm～2mmであることが好ましい。また、微細針（薬剤投与用針）4は、針支持体3の微細針形成部全体（薬剤投与用針形成部）において均一な薬剤投与を可能とするため、針支持体本体部の微細針形成部（この実施例では、皮膚接触側全面）に均等に配置されていることが好ましい。具体的に微細針は、針支持体本体部の微細針形成部に25～5000本/cm<sup>2</sup>の密度で設けられていることが好ましい。このように、微細針を針支持体本体部の微細針形成部に均等に配置することにより、薬剤投与具を皮膚に接触させた際、

接触皮膚面に対して、薬剤をほぼ均等に投与することができる。なお、薬剤投与具としては、皮膚接触側の全面に微細針が形成されていることが好ましいが、周縁部に微細針が形成されていない部分を備えるものであってもよい。

【0019】また、微細針（薬剤投与用針）4は、最も突出する針支持体3の中央部分に対して、中央部分（最突出部分）より周縁部に5mm向かうに従って、0.01～2mm、より好ましくは、0.1～1mm突出が小さくなるのが好ましい。微細針及び針支持体本体部は一体に作製することが好ましい。微細針、針支持体本体部は、リソグラフィ、エッチング、半導体プロセス、金属成形またはプラスチック成形など公知の技術によって作製することが好ましい。

【0020】微細針、針支持体本体部の構成材料としては、薬剤投与具側電極からの電流を皮膚に伝達可能なように導電性材料で作製されていることが好ましく、例えば、ステンレス鋼、チタン、チタン合金、銀、銀合金、金、金合金等の金属材料、シリコン、導電性セラミックス、導電性プラスチック材料等もしくはそれらの複合材料が使用される。また、構成材料としては、非導電性の材料（プラスチック、セラミックス等）でも、薬剤導通路を介して電流が皮膚に伝達するので使用可能である。また、針支持体及び微細針は、導電性セラミックス、金属焼結体等の多孔質性材料により作製されていてもよい。これにより、穿刺後皮膚内に位置する微細針表面の微細孔より薬液が生体内に流入するので、薬液の投与が良好なものとなる。

【0021】ハウジング9は、上端が閉塞し下端が開口し、かつ内部に薬剤保持部11を形成する空間を有しており、下端9aは針支持体本体部13の周縁部13aに装着（具体的には、はめ込み）可能な形態となっている。そして、ハウジング9の上端閉塞部下側には、薬剤投与具側電極5が配置され、薬剤保持部11には薬剤12が収納され、ハウジング9の下端開口を閉塞するように針支持体3が取り付けられている。ハウジング9の構成材料としては、非導電性材料であるポリプロピレン、ポリエチレンテレフタレート、ポリエチレン等の合成樹脂、セラミックスなどを使用することが好ましい。また、針支持体3のハウジング9への固定は、上記の嵌合、また、接着剤、熱融着、高周波融着等により行われる。

【0022】薬剤12としては、タンパク質、ペプチド等高分子薬剤、イオン性薬剤、水溶性薬剤等の水溶液、ゲル状物もしくは凍結乾燥状態物等であることが好ましい。また、薬剤12としては、タンパク質、ペプチド等高分子薬剤、イオン性薬剤、水溶性薬剤等を多孔質性ポリウレタン等の吸収部材に吸収させたものであってもよい。なお、凍結乾燥状態のものは、使用時に水和させて使用される。また、高分子薬剤は、イオントフォoresis



駆動により投与可能なように高電解質薬剤であることが好ましい。また、薬剤 12 としては、特に、リドカイン等の局所麻酔薬、フェンタニル、モルヒネ等の鎮痛剤、抗炎症剤等を使用することが好ましい。ゲル化剤としては、水溶性高分子化合物、親水性高分子化合物等を使用することが好ましい。これらの薬剤 12 は、針支持体の上面 16 と薬剤投与具側電極 5 の下面のほぼ全体と接触して両者間（薬剤保持部 11）に位置している。

【0023】また、針支持体本体部の上面にイオントフォレスス駆動により薬剤が皮膚接触側に浸透可能（流出可能）な薄膜層を形成してもよい（図示せず）。これにより、薬剤投与時以外の薬剤の流出を抑制することができる。また、薬剤投与具は、針支持体を、薬剤保持部の皮膚もしくは粘膜側（言い換えれば、非薬剤投与具側電極側）に着脱可能に固定する着脱機構を備えていてもよい。具体的には、針支持体本体部の上面形状と、ハウジングの下部形状が互いに着脱可能に係合するように形成されていることが好ましい。

【0024】薬剤投与具側電極 5 は、平板状に作製され、ハウジング 9 の上端閉塞部のほぼ全体を被覆するように配置されている。また、薬剤投与具側電極 5 は、図 1 に示すように、制御部 10 と電気的に接続されている。薬剤投与具側電極の構成材料としては、銀、銀/塩化銀、アルミニウム、亜鉛、錫、チタン、白金、ステンレス鋼、炭素もしくはそれらの複合材料等が使用される。また、薬剤投与具は、薬剤投与具側電極、薬剤保持部、針支持体がそれぞれ互いに着脱可能であってもよい。

【0025】対向電極 6 は、薬剤投与具側電極 5 に対する対向電極 7 を備え、薬剤投与の際、薬剤投与具 2 とともに皮膚に貼付して使用される。対向電極 6 は、図 1 に示すように、皮膚接触面側に設けられ皮膚と接触する部分となる導電性物質層 8 と、導電性物質層 8 の上面に設けられた対向電極 7 を備える。導電性物質層 8 は、無機塩等の電解質を多孔質ポリウレタン等の吸水性シートに浸透させたもの、無機塩等の電解質を含有したゲル状化物をシート状に作製したもの等が使用される。

【0026】対向電極 7 は、平板状に作製され、導電性物質層 8 の上面全体を覆うように設けられている。対向電極 7 の構成材料としては、銀、銀/塩化銀、鉛、亜鉛、錫、チタン、白金、ステンレス鋼、炭素等が使用される。また、対向電極 7 は、制御部 10 と電気的に連結している。また、対向電極 6 は、導電性物質層の皮膚接触面を除いて絶縁材料により被覆されていることが好ましい。また、図 1 に示す実施例の対向電極部 6 は、対向電極 7 と導電性物質層 8 からなるが、対向電極 7 のみからなるものであってもよい。この場合、皮膚に貼付する前に予め電解質液を塗布しておくことが好ましい。

【0027】制御部 10 は、図 1 に示すように、薬剤投与具 2 の薬剤投与具側電極 5 と、対向電極 6 の対向電

極 7 と電気的に接続している。薬剤投与具 2 と対向電極部 6 をそれぞれ皮膚に貼付して通電すると、薬剤投与具側電極 5、対向電極 7、制御部 10、生体（体液）間に電気的回路が形成されイオントフォレスス操作を行うことができる。制御部 10 は、上述した電気的回路を流れる電流・電圧の大きさ、薬剤投与具側電極 5 及び対向電極のプラス・マイナス、直流電流もしくはパルス電流等の電力供給形態を制御する機能を備えているものが好ましい。特に、皮膚や電極の分極状態を解消するための逆向きの脱分極電流を通電する機能を備えているものが好ましい。具体的には、薬剤投与具側電極 5 及び対向電極に印加される電力の極性を変更できる機能を供えることが好ましい。

【0028】また、薬剤投与具に用いられる針支持体としては、上述のものに限定されるものではなく、以下に説明するものであってもよい。例えば、図 3、図 4 に示す針支持体 20 のように、針支持体本体部 21 と、針支持体本体部 21 の皮膚接触側に設けられた多数の微細針（薬剤投与用針）4 とを備え、針支持体本体部 21 の皮膚接触側は、針支持体 20 の周縁部から中央側に向かうに従って皮膚側への突出が連続的に大きくなるように形成されていてもよい。図 3 に示す針支持体 20 では、針支持体本体部 21 の皮膚接触側 23 は、針支持体 20 の中央付近に頂点を備える皮膚側（下側）に突出する曲面状となっている。針支持体本体部 21 の曲面状の皮膚接触側 23 上には、ほぼ同じ長さの微細針 4 が針支持体本体部 21 の皮膚接触側 23 全体にわたり設けられており、さらに、各微細針 4 は、それぞれがほぼ平行かつ針支持体本体部 21 自体に対して垂直となるように配置されている。このため、針支持体 20 の中央付近に位置する微細針 4 の先端は針支持体 20 周縁部に位置する微細針 4 の先端より突出するものとなり、針支持体 3 の場合と同様の効果を得ることができる。

【0029】この例の針支持体 20 においても針支持体本体部 21 は、針支持体本体部 13 の場合と同様に格子状もしくは網目状に形成され、微細針 4 は、格子状の針支持体本体部 21 の格子点（格子の交差点）となる位置に配置されている。また、針支持体本体部 21 は、針支持体本体部の皮膚接触側 23 から針支持体本体部 21 の平坦に形成された上面（非皮膚接触側）24 まで貫通した薬剤導通路 25 を有している。また、微細針 4 は、針支持体 3 の場合と同様に中実に作製されている。また、微細針及び針支持体本体部の製造方法等については、上述したとおりである。なお、針支持体本体部 21 の上面 24 の周縁部 21a は、ハウジング 9 の下端 9a に装着可能な形状となっている。

【0030】図 4 に示す針支持体 26 では、針支持体本体部 27 の皮膚接触側 30 は、傾斜面状となっている。具体的に、針支持体本体部 27 の皮膚接触側 30 には、針支持体 26 の周縁部より中央側に向かって皮膚側に傾



斜する斜面 28 が形成されている。具体的には、針支持体本体部 27 の皮膚接触側 30 の中央部分は、皮膚側に突出する四角形の平坦面 29 となっており、針支持体本体部 27 には、この平坦面 29 から四方に周縁部に向かって斜面 28 が形成されている。つまり、針支持体本体部の皮膚接触側 30 は先端が平坦な四角錐状に形成されている。

【0031】そして、針支持体本体部 27 の皮膚接触側 30 の全体にわたり、ほぼ同じ長さの微細針 4 が、ほぼ平行にかつ針支持体本体部 27 に対してほぼ垂直に配置されている。このため、針支持体 26 の中央付近に位置する微細針 4 の先端は、周縁部に位置する微細針 4 の先端より突出しており、針支持体 3 の場合と同様の効果を得ることができる。なお、図 4 に示す針支持体においては、針支持体本体部の皮膚接触側は先端が平坦な四角錐状に形成されているが、先端が平坦な円錐形状、多角錐形状等に形成されていてもよい。また、図 4 に示す実施例においては、周縁部から中央付近までほぼ等角度の斜面が形成されているが、これに限られるものではなく、針支持体本体部の皮膚接触側は、複数の異なる角度の斜面が連続して形成されていてもよい。

【0032】そして、この例の針支持体 26 においても、針支持体本体部 27 は、針支持体本体部 13 の場合と同様に格子状もしくは網目状に形成され、微細針 4 は、格子状針支持体本体部 27 の格子点となる位置に配置されている。また、針支持体本体部 27 は、針支持体本体部 27 の皮膚接触側 30 から針支持体本体部 27 の平坦に形成された上面 31 まで貫通した薬剤導通路 32 を有している。また、針支持体本体部 27 の上面 31 の周縁部 27a は、ハウジング 9 の下端 9a に装着可能な形状となっている。また、微細針 4 は、針支持体 3 の場合と同様に中実に作製されている。なお、微細針、針支持体本体部の製造方法等については上述したとおりである。

【0033】また、針支持体としては、図 5 に示す針支持体 34 のように、針支持体 34 の周縁部に位置する微細針（薬剤投与用針）38 より中央付近に位置する微細針（薬剤投与用針）38 が長いものとなっているものであってもよい。図 5 に示す針支持体 34 は、両面（皮膚接触側 35 及び非皮膚接触側である上面 36）が平坦に形成された針支持体本体部 37 と、針支持体本体部 37 の皮膚接触側 35 の全体にわたって設けられた微細針 38 を備えている。そして、図 5 に示すように、微細針 38 は、針支持体 34 の周縁部に位置するものが短く、中央付近に位置するものが最も長くなるように、中央に近づくに従って徐々に長さが長くなっている。このため、針支持体 34 の中央付近に位置する微細針 38 の先端は周縁部に位置する微細針 38 の先端より突出しており、上述した針支持体 3 の場合と同様の効果を得ることができる。また、微細針 38 はその長さが針支持体の周縁部

から中央付近に向かって段階的に長くなるように作製されていてもよい。また、針支持体本体部 37 の上面 36 の周縁部 37a は、ハウジング 9 の下端 9a に装着可能な形状となっている。

【0034】また、針支持体本体部 37 は、針支持体本体部 13 の場合と同様に格子状もしくは網目状に形成され、微細針 38 は、格子状の針支持体本体部 37 の格子の交差部となる位置に配置されている。また、針支持体本体部 37 は、針支持体本体部 37 の皮膚接触側 35 から針支持体本体部 37 の非皮膚接触側 36 まで貫通した薬剤導通路 39 を有している。また、微細針 38 は、微細針 4 と同様に中実に作製されている。なお、微細針及び針支持体本体部の製造方法等については上述したとおりである。また、本発明の薬剤投与具に用いられる針支持体としては、針支持体の皮膚接触側が針支持体の周縁部から中央付近に向かって連続的もしくは段階的に突出していくように形成された針支持体本体部の表面に、長さが針支持体の周縁部に位置するものが短く、中央付近に位置するものが最も長くなるように、中央に近づくに従って連続的もしくは段階的に長くなるように形成した微細針を設けたものでもよい。このようにすることによっても、針支持体の中央付近に位置する微細針の先端は周縁部に位置する微細針の先端より突出するものとなることができ、上述した針支持体 3 の場合と同様の効果を得ることができる。

【0035】また、薬剤投与用針としては、上述したような中実針に限定されるものではなく、中空針を用いてもよい。そこで、微細針として中空針を用いる針支持体について説明する。図 6 は、本発明の薬剤投与具に使用される針支持体の他の実施例の断面図、図 7 は、図 6 に示す針支持体の斜視図である。この実施例の薬剤投与具に使用される針支持体 40 は、図 6、図 7 に示すように、針支持体本体部 41 と、針支持体本体部 41 の皮膚接触側 48 に設けられた中空の微細針（中空微細針、薬剤投与用針）42 と、薬剤導通路 44 を備えている。

【0036】針支持体 40 と針支持体 3 の相違点は、微細針 42 が中実針でなく中空針であり、薬剤導通路 44 が中空微細針 42 の内部空間 45 と連通するように形成されている点である。針支持体 40 は、図 6、図 7 に示すように、針支持体本体部 41 と、針支持体本体部 41 の皮膚接触側 48 に設けられた多数の中空微細針 42 とを備え、針支持体本体部 41 の皮膚接触側 48 は、針支持体 40 の周縁部から中央付近に向かって段階的に突出している。針支持体本体部 41 は、四角形状の平板状である。具体的には、図 6、図 7 に示すように、針支持体本体部 41 の皮膚接触側 48 には、針支持体 40 の周縁部から中央側に向かうに従って皮膚側への突出が大きくなる複数の段差 43 が設けられている。そして、針支持体本体部 41 の皮膚接触側 48 に形成された各段差面には、ほぼ同じ長さの中空微細針 42 が針支持体 40 に対

してほぼ垂直に配置されている。このため、針支持体 40 の中央付近に位置する中空微細針 42 の先端は、針支持体 40 の周縁部に位置する中空微細針 42 の先端より突出しており、上述した針支持体 3 の場合と同様の効果を得ることができる。

【0037】薬剤導通路 44 は、中空微細針 42 の内部空間 45 と、内部空間 45 と連通して針支持体本体部 41 の平坦に形成された上面 47 まで延びる空間 46 とにより構成されている。薬剤導通路 44 は、中空微細針の先端から上面 47 までほぼ同じ断面積となるように形成されている。また、針支持体本体部 41 の上面 47 の周縁部 47a は、ハウジング 9 の下端 9a に装着可能な形状となっている。針支持体 40 の非皮膚接触側の薬剤導通路 44 の開口部の総面積は、針支持体本体部 41 の非皮膚接触側面積の 40% 以上、特に、40~70% であることが好ましい。また、それぞれの薬剤導通路 44 の断面積は、皮膚接触側全体において均一な薬剤投与を行うため、ほぼ等面積となっていることが好ましく、具体的には、0.0003~2mm<sup>2</sup> であることが好ましい。このように薬剤導通路を形成することにより、大量の薬剤投与が可能となり、また、親水性ポリマーやゲル等粘性の高い薬液であっても容易に薬剤導通路を通過させることができる。また、薬剤導通路の断面形状は、実施例のように円形状に限られるものではなく、楕円形状、菱形、多角形状等であってもよい。

【0038】中空微細針 42 は、先端から基端までほぼ同一内径及び同一外径となるように作製されている。また、中空微細針 42 の先端は、斜めにカットされた刃面形状となっている。そして、中空微細針 42 は、皮膚に穿刺したとき、針の先端が角質層を貫き、表皮層内から表皮層直下に位置するような長さ形成されている。具体的に、中空微細針の長さは、0.02mm~2mm であることが好ましい。また、中空微細針 42 は、均一な薬剤投与を可能とするため、針支持体本体部の中空微細針形成部の全体にほぼ均等に配置されていることが好ましい。具体的に中空微細針は、針支持体本体部の皮膚接触側に 25~5000 本/cm<sup>2</sup> の密度でほぼ均等に設けられていることが好ましい。このように、中空微細針 42 を針支持体本体部 41 の中空微細針配置部に均等に配置することにより、薬剤投与具を皮膚に接触させた際、接触皮膚面に対して、薬剤をほぼ均等に投与することができる。なお、薬剤投与具としては、皮膚接触側の全面に中空微細針が形成されていることが好ましいが、周縁部に微細針が形成されていない部分を備えるものであってもよい。

【0039】また、中空微細針（薬剤投与用針）42 は、最も突出する針支持体 40 の中央部分に対して、中央部分（最突出部分）より周縁部に 5mm 向かうに従って、0.01~2、より好ましくは、0.1~1mm 突出が小さくなることが好ましい。また、中空微細針及び

針支持体本体部は一体に作製することが好ましい。中空微細針、針支持体本体部は、リソグラフィ、エッチング、半導体プロセス、金属成形またはプラスチック成形など公知の技術によって作製することが好ましい。中空微細針、針支持体本体部の構成材料としては、薬剤投与具側電極からの電流が中空微細針の内部に専ら流れるように非導電性材料で作製されていることが好ましく、例えば、プラスチック、セラミックス等であり、あるいは、ステンレス鋼、チタン、チタン合金、銀、銀合金、金、金合金等の金属材料、シリコン等の導電性材料を非導電性材料で被覆したものが使用される。

【0040】また、中空微細針を用いる薬剤投与具においても、針支持体としては、上述のものに限定されるものではなく、以下に説明するものであってもよい。針支持体としては、図 8、図 9 に示す実施例の針支持体 50 のように、針支持体本体部 51 と、針支持体本体部の皮膚接触側に設けられた多数の中空微細針 42 とを備え、針支持体本体部 51 の皮膚接触側は中央部が周縁部に比べて突出するとともに周縁部から中央側に向かうに従って連続的に突出が大きくなるように形成されていてもよい。

【0041】図 8 に示す針支持体 50 では、針支持体本体部 51 の皮膚接触側 53 は、針支持体 50 の中央付近に頂点を備える皮膚側（下側）に突出する曲面状となっている。針支持体本体部 51 の曲面状の皮膚接触側 53 上には、ほぼ同じ長さの中空微細針 42 が針支持体本体部 51 の皮膚接触側 53 全体にわたり設けられており、さらに、各中空微細針 42 は、それぞれがほぼ平行かつ針支持体本体部自体に対して垂直となるように配置されている。このため、針支持体 50 の中央付近に位置する中空微細針 42 の先端は周縁部に位置する中空微細針 42 の先端より突出するものとなり、上述した針支持体 3 の場合と同様の効果を得ることができる。そして、針支持体 50 は、針支持体 40 の場合と同様に薬剤導通路 44 を有している。また、針支持体本体部 51 の上面 52 の周縁部 51a は、ハウジング 9 の下端 9a に装着可能な形状となっている。また、中空微細針及び針支持体本体部の製法等は上述したとおりである。

【0042】図 9 に示す針支持体 55 では、針支持体本体部 56 の皮膚接触側 58 は、斜面状となっている。具体的に、針支持体本体部 40 の皮膚接触側 58 には、支持体 55 の周縁部より中央側に向かって皮膚側に傾斜する斜面 57 が形成されている。具体的には、針支持体本体部 56 の皮膚接触側 58 の中央部分は、皮膚接触側に突出する四角形の平坦面 59 となっており、針支持体本体部 56 には、この平坦面 59 から四方に周縁部に向かって斜面 57 が形成されている。つまり、針支持体本体部 56 の皮膚接触側 58 は先端が平坦な四角錐状に形成されている。そして、針支持体本体部 56 の皮膚接触側 58 の全体にわたり、ほぼ同じ長さの中空微細針 42

が、ほぼ平行にかつ針支持体本体部に対してほぼ垂直に配置されている。このため、針支持体50の中央付近に位置する中空微細針42の先端は、周縁部に位置する中空微細針42の先端より突出しており、上述した針支持体3の場合と同様の効果を得ることができる。なお、図9に示す針支持体においては、皮膚接触側58は先端が平坦な四角錐状に形成されているが、先端が平坦な円錐形状、多角錐形状等に形成されていてもよい。

【0043】また、図9に示す実施例においては、周縁部から中央付近までほぼ等角度の斜面が形成されているが、これに限られるものではなく、針支持体本体部の皮膚接触側は、複数の異なる角度の斜面が連続して形成されていてもよい。針支持体55は、針支持体40の場合と同様に薬剤導通路44を有している。針支持体本体部56の上面54の周縁部56aは、ハウジング9の下端9aに装着可能な形状となっている。中空微細針及び針支持体本体部の製法等は、上述したとおりである。

【0044】また、針支持体としては、図10に示す針支持体60のように、針支持体60の周縁部に位置する中空微細針（薬剤投与用針）64より中央付近に位置する中空微細針（薬剤投与用針）64が長いものとなっている。図10に示す針支持体60は、両面（皮膚接触側61及び非皮膚接触側である上面62）が平坦に形成された針支持体本体部63と、針支持体本体部63の皮膚接触側61全体にわたって設けられた多数の中空微細針64を備えている。図10に示すように、中空微細針64は、針支持体60の周縁部に位置するものが短く、中央付近に位置するものが最も長くなるように、中央に近づくに従って徐々に長さが長くなっている。このため、針支持体60の中央付近に位置する微細針64の先端は周縁部に位置する微細針64の先端より突出しており、上述した針支持体3の場合と同様の効果を得ることができる。

【0045】以上説明した本発明の針支持体は、特に、電流の皮膚への均一化を達成するという観点から、針支持体の周縁部において突出高さ（針の長さ、皮膚接触側の突出高さの両方）が大きく変化するように作製されていることが好ましい。微細針64はその長さが針支持体の周縁部から中央付近に向かって段階的に長くなるように作製されていてもよい。また、針支持体60は、中空微細針64の先端から上面62まで貫通した薬剤導通路66を有している。針支持体本体部63の上面62の周縁部63aは、ハウジング9の下端9aに装着可能な形状となっている。薬剤導通路の開口部面積、中空微細針の形状、中空微細針及び針支持体本体部の製造方法等は上述した通りである。

【0046】次に、本発明の他の実施例である薬剤投与具について説明する。図11は、本発明の他の実施例である薬剤投与具を備えた薬剤投与装置の部分断面図、図12は、図11に示す薬剤投与具に使用される針支持体

の斜視図、図13は、本発明の薬剤投与具に使用される針支持体の他の実施例の断面図、図14は、本発明の薬剤投与具に使用される針支持体の他の実施例の断面図、図15は、本発明の薬剤投与具に使用される針支持体の他の実施例の断面図である。この実施例の薬剤投与具71と薬剤投与具2の相違点は、薬剤投与具2が、薬剤保持部11、薬剤導通路14を有するのに対して、薬剤投与具71は、薬剤保持部（薬剤）及び薬剤導通路を有していない点である。対向電極部6、制御部10、薬剤投与具側電極5は上述した通りである。

【0047】薬剤投与具71は、図11に示すように、針支持体73と、針支持体73の非皮膚接触側に設けられた薬剤投与具側電極5とを積層することにより形成されている。図11、図12に示す薬剤投与具71は、薬剤投与具内部に薬剤を保持しないタイプのものであり、このような薬剤投与具の場合は、予め薬剤を皮膚に塗布して、その上から薬剤投与具を貼付して通電することにより薬剤投与を行うものとなる。針支持体73は、図11、図12に示すように、針支持体本体部74と、針支持体本体部74の皮膚接触側72に設けられた多数の微細針4とを備え、針支持体本体部74の皮膚接触側72は、針支持体73の周縁部から中央付近に向かって段階的に突出している。針支持体本体部74は、上面が平坦な四角形状の平板状である。また、微細針4は、中実となっている。

【0048】また、針支持体本体部74の皮膚接触側72には、針支持体73の周縁部から中央側に向かうに従って皮膚側への突出が大きくなる複数の段差75を有している。そして、針支持体本体部74の皮膚接触側72には、各段差面に、ほぼ同じ長さの微細針4が針支持体73に対してほぼ垂直に配置されている。このため、針支持体73の中央付近に位置する微細針の先端は周縁部に位置する微細針4の先端より突出しており、上述した針支持体3の場合と同様の効果を得ることができる。微細針4は、上述した通りであり、微細針及び針支持体本体部の製法等も上述した通りである。

【0049】また、針支持体としては、図13に示す針支持体76のように、針支持体本体部77と、針支持体本体部77の皮膚接触側に設けられた多数の微細針4とを備え、針支持体本体部77の皮膚接触側は、針支持体の周縁部から中央側に向かうに従って皮膚側への突出が連続的に大きくなるように形成されたものであってもよい。図13に示す針支持体76では、針支持体本体部77の皮膚接触側79は、針支持体76の中央付近に頂点を有する皮膚側（下側）に突出する曲面状となっている。針支持体本体部77の曲面状の皮膚接触側79上には、ほぼ同じ長さの微細針4が針支持体本体部77の皮膚接触側79全体にわたり設けられており、各微細針4はそれぞれがほぼ平行かつ針支持体本体部自体に対して垂直となるように配置されている。このため、針支持体

17

76の中央付近に位置する微細針4の先端は周縁部に位置する微細針4の先端より突出しており、上述した針支持体3の場合と同様の効果を得ることができる。微細針4は、上述した通りであり、微細針及び針支持体本体部の製造方法等についても上述したとおりである。この実施例においても、微細針（薬剤投与針）は、最も突出する針支持体の中央部分に対して、中央部分（最突出部分）より周縁部に5mm向かうに従って、0.01~2mm、より好ましくは、0.1~1mm突出が小さくなることが好ましい。

【0050】図14に示す針支持体80では、針支持体本体部81の皮膚接触側84は、傾斜面状となっている。針支持体本体部81の皮膚接触側84には、針支持体80の周縁部より中央側に向かって皮膚側に傾斜する斜面84が形成されている。具体的には、針支持体本体部81の皮膚接触側84の中央部分は、皮膚側に突出する四角形の平坦面83となっており、針支持体本体部81には、この平坦面83から四方に周縁部に向かって傾斜する斜面82が形成されている。つまり、針支持体本体部の皮膚接触側84は先端が平坦な四角錐状に形成されている。

【0051】そして、針支持体本体部81の皮膚接触側84の全体にわたって、ほぼ同じ長さの微細針4が、ほぼ平行にかつ針支持体本体部81に対してほぼ垂直に配置されている。このため、針支持体80の中央付近に位置する微細針4の先端は周縁部に位置する微細針4の先端より突出しており、上述した針支持体3の場合と同様の効果を得ることができる。なお、この実施例においては、皮膚接触側の先端（下端）が平坦な四角錐状に形成されているが、先端が平坦な円錐形状、多角錐形状等に形成されていてもよい。また、図14に示す実施例においては、周縁部から中央付近までほぼ等角度の斜面が形成されているが、これに限られるものではなく、針支持体本体部の皮膚接触側は、複数の異なる角度の斜面が連続して形成されていてもよい。また、微細針4は、針支持体73の場合と同様に中実で作製されている。また、微細針の形状及び微細針及び針支持体本体部の製造方法等については、上述したとおりである。

【0052】また、針支持体としては、図15に示す針支持体85のように、針支持体85の周縁部に位置する微細針（薬剤投与針）38より中央付近に位置する微細針（薬剤投与針）38が長いものとなってもよい。図15に示す針支持体85は、両面（皮膚接触側86及び非皮膚接触側である上面87）が平坦に形成された針支持体本体部88と、針支持体本体部88の皮膚接触側86全体にわたって設けられた多数の微細針38を備えている。図15に示すように、微細針38は、針支持体85の周縁部に位置するものが短く、中央付近に位置するものが最も長くなるように、中央に近づくに従って徐々に長さが長くなっている。このため、針支持体8

18

5の中央付近に位置する微細針38の先端は周縁部に位置する微細針38の先端より突出しており、上述した針支持体3の場合と同様の効果を得ることができる。また、微細針は、特に、周縁部において長さが大きく変化するように作製されていることが好ましい。微細針は、針支持体の周縁部から中央付近に向かって段階的に長くなるように作製されていてもよい。また、微細針38は、上述したとおりである。また、微細針及び針支持体本体部の製造方法についても上述したとおりである。

10 【0053】また、針支持体としては、上述した以外に、皮膚接触側が針支持体の周縁部から中央付近に向かって連続的もしくは段階的に突出していくように形成された針支持体本体部の表面に、周縁部から中央付近に向かって長くなるように作製された微細針を配置してもよい。特に、針支持体は、電流の皮膚への均一化を達成するという観点から、微細針（薬剤投与針）の突出高さが、特に針支持体の周縁部において、大きく変化するように作製されていることが好ましい。具体的には、針支持体の周縁部における微細針の突出高さの変化率が針支持体の中央部分における変化率の1~10倍であることが好ましい。また、薬剤投与具側電極と針支持体の固定は、接着剤、熱融着、高周波融着等に行われることが好ましい。また、薬剤投与具は、針支持体を、薬剤投与具側電極の皮膚もしくは粘膜側付近に着脱可能に固定する着脱機構を備えていてもよい。

20 【0054】本発明の薬剤投与装置に使用される薬物としては、タンパク質、ペプチド等高分子薬物、水溶性薬物、イオン性薬物等が使用される。また、製剤としては、塗布した際に皮膚等から垂れ落ちないようにゲル状製剤であることが好ましい。なお、本発明の薬剤投与具は、経皮的薬剤投与のみならず、経粘膜的な薬物投与にも適用可能である。

30 【0055】次に、薬剤保持部及び薬剤導通路を有する薬剤投与具を使用する薬剤投与装置の使用方法について図1に示す薬剤投与装置1を参照して説明する。まず、薬剤投与具2を皮膚もしくは粘膜の所定位置に圧着し、対向電極部6を他の所定位置に貼付する。この状態において、薬剤投与具に接した皮膚又は粘膜表面には、微細針4が穿刺された状態となる。

40 【0056】そして、制御部10を操作して通電を開始して薬剤投与を行う。薬剤投与は、電流密度0.01~5mA/cm<sup>2</sup>にて行われる。薬剤投与は、直流電流もしくはパルス電流により行われるが、皮膚への刺激がより少ないパルス電流にて行うことが好ましい。また、電極皮膚の分極を解消するため、逆向きの脱分極電流を短時間流す通電方法も好ましい。この際、薬剤保持部11の薬剤12がプラス電荷を有する場合は、薬剤投与具側電極5をプラス極とし、薬剤12がマイナス電荷を有する場合は、薬剤投与具側電極5をマイナス極にして通電操作を行う。薬剤12は、電荷の反発作用により、薬剤

保持部11から薬剤導通路14を通過して皮膚側に押し出され、微細針4により形成された微細穿刺孔を通じて体内に浸透していく。また、図6、図7に示すような中空微細針42を有する針支持体の場合、薬剤12は、電荷の反発作用により薬剤保持部11から薬剤導通路44である中空微細針内部空間45を通過して中空微細針42の先端から直接体内に浸透していく。

【0057】次に、薬剤保持部及び薬剤導通路を有しない薬剤投与具を有する薬剤投与装置の使用方法について図11に示す薬剤投与装置を参照して説明する。まず、投与する薬剤を皮膚又は粘膜に予め塗布する。そして、薬剤を塗布した箇所に薬剤投与具71を圧着し、対向電極部6を所定位置に貼付する。この状態において、薬剤投与具71に接した皮膚または粘膜表面には、微細針4により、多数の孔がほぼ均等に形成され、また、微細針4の先端は、皮膚又は粘膜表面からほぼ同じ深さに位置している。

【0058】そして、制御部10を操作して通電を開始して薬剤投与を行う。薬剤投与は、電流密度0.01～5mA/cm<sup>2</sup>にて行われる。薬剤投与は、直流電流もしくはパルス電流により行われるが、皮膚への刺激がより少ないパルス電流にて行うことが好ましい。また、電極皮膚の分極を解消するため、逆向きの脱分極電流を短時間流す通電方法も好ましい。また、皮膚に塗布した薬剤がプラス電荷を有する場合は、薬剤投与具側電極5をプラス極とし、塗布した薬剤がマイナス電荷を有する場合は、薬剤投与具側電極5をマイナス極として通電操作を行う。皮膚に塗布された薬剤は電荷の反発作用により、微細針により形成された孔を通じて体内に浸透していく。

【0059】

【発明の効果】本発明の薬剤投与具は、イオントフォレシス駆動により皮膚もしくは粘膜を通して薬剤を体内へ投与するための薬剤投与装置に使用される薬剤投与具であって、該薬剤投与具は、針支持体と、該針支持体の皮膚又は粘膜接触側に設けられた多数の薬剤投与用針を備え、さらに、前記針支持体の中央付近に位置する薬剤投与用針の先端は、前記針支持体の周縁部に位置する薬剤投与用針の先端より突出している。このため、本発明の薬剤投与具及びそれを用いる薬剤投与装置は、イオントフォレシス駆動による薬剤投与の際、投与部位に投与具の微細針を確実に（均等に）穿刺することができ、また、適度に電流を分散して皮膚への刺激を軽減するとともに、投薬量を容易に制御することができる。

【図面の簡単な説明】

【図1】図1は、本発明の実施例である薬剤投与具を備えた薬剤投与装置の部分断面図である。

【図2】図2は、図1の薬剤投与具に使用される針支持体の斜視図である。

【図3】図3は、本発明の薬剤投与具に使用される針支持体の他の実施例の断面図である。

【図4】図4は、本発明の薬剤投与具に使用される針支持体の他の実施例の断面図である。

【図5】図5は、本発明の薬剤投与具に使用される針支持体の他の実施例の断面図である。

10 【図6】図6は、本発明の薬剤投与具に使用される針支持体の他の実施例の断面図である。

【図7】図7は、図6に示す針支持体の斜視図である。

【図8】図8は、本発明の薬剤投与具に使用される針支持体の他の実施例の断面図である。

【図9】図9は、本発明の薬剤投与具に使用される針支持体の他の実施例の断面図である。

【図10】図10は、本発明の薬剤投与具に使用される針支持体の他の実施例の断面図である。

【図11】図11は、本発明の実施例である薬剤投与具を備えた薬剤投与装置の部分断面図である。

20 【図12】図12は、図11の薬剤投与具に使用される針支持体の斜視図である。

【図13】図13は、本発明の薬剤投与具に使用される針支持体の他の実施例の断面図である。

【図14】図14は、本発明の薬剤投与具に使用される針支持体の他の実施例の断面図である。

【図15】図15は、本発明の薬剤投与具に使用される針支持体の他の実施例の断面図である。

30 【図16】図16は、従来の薬剤投与装置に使用される針支持体を皮膚に穿刺するために加圧し始めた時の部分断面図である。

【図17】図17は、従来の薬剤投与装置に使用される針支持体を皮膚へ穿刺した時の部分断面図である。

【符号の説明】

1, 70 薬剤投与装置

2, 71 薬剤投与具

3, 13 針支持体

4, 38, 42, 64 微細針

5 薬剤投与具側電極

6 対向電極部

40 7 対向電極

8 導電性物質

10 制御部

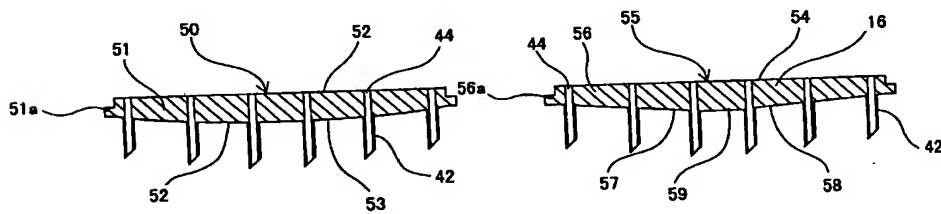
15, 23, 30, 35, 48, 53 皮膚接触側

58, 61, 72, 79, 84, 86 皮膚接触側

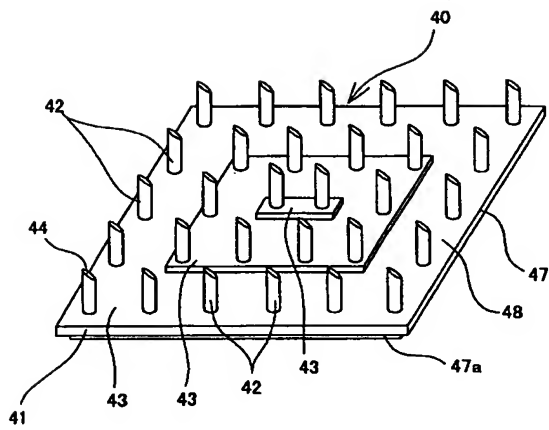
14, 25, 32, 39, 44, 66 薬剤導通路

90 従来の針支持体

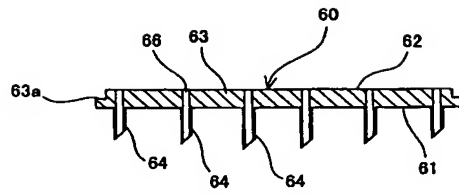
【图2】



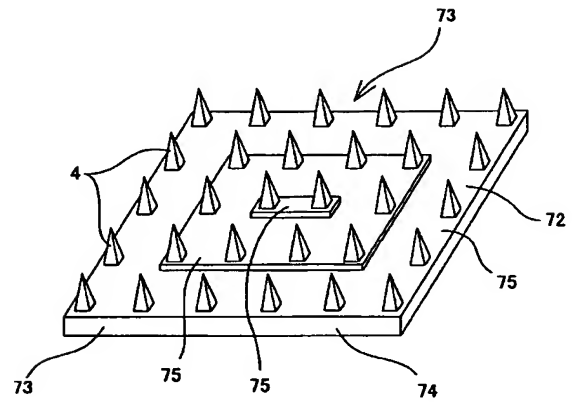
【図7】



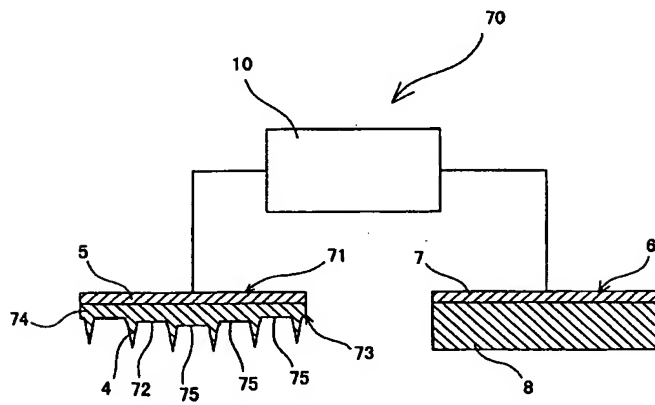
【図10】



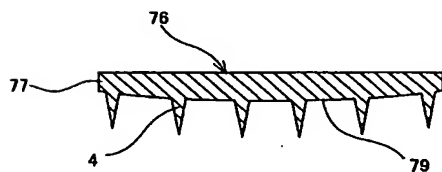
【図12】



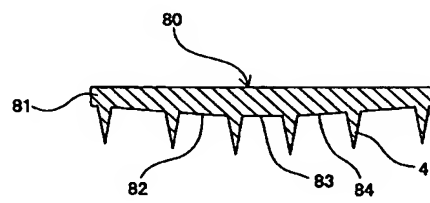
【図11】



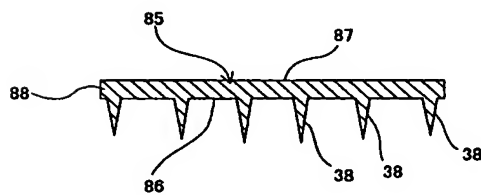
【図13】



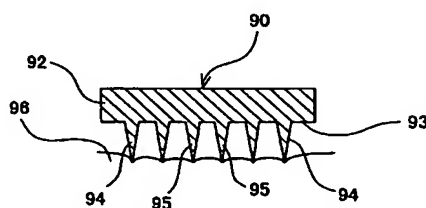
【図14】



【図15】



【図16】





【図17】

